

#3
PCT/JP00/03952

4
日本国特許庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

16.06.00

REC'D 04 AUG 2000

WIPO PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日

Date of Application:

1999年 6月16日

出願番号

Application Number:

平成11年特許願第170025号

出願人

Applicant (s):

株式会社メディテック

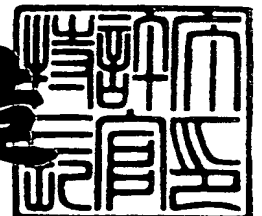
PRIORITY
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 7月21日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2000-3057372

【書類名】 特許願

【整理番号】 COP-99071

【提出日】 平成11年 6月16日

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

【住所又は居所】 愛知県名古屋市千種区鹿子町1-13 レックスハイツ
猫ヶ洞502

【氏名】 勢納 八郎

【特許出願人】

【識別番号】 599066894

【氏名又は名称】 株式会社メディテック

【代理人】

【識別番号】 100079049

【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 淳

【電話番号】 03-3357-5171

【選任した代理人】

【識別番号】 100084995

【弁理士】

【氏名又は名称】 加藤 和詳

【電話番号】 03-3357-5171

【選任した代理人】

【識別番号】 100085279

【弁理士】

【氏名又は名称】 西元 勝一

【電話番号】 03-3357-5171

【選任した代理人】

【識別番号】 100099025

【弁理士】

【氏名又は名称】 福田 浩志

【電話番号】 03-3357-5171

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 006839

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 カテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 単管チューブで形成された先端部分を有し、該先端部分に側壁を貫通する多数の排液用貫通孔が穿設されたカテーテルであって、

前記排液用貫通孔を複数個連通する少なくとも 1 本の溝を前記先端部分の外周面に形成したことを特徴とするカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明はカテーテルに係り、特に、脳外科及び胸部外科等において体液を排出したり薬液を注入したりする際に好適なカテーテル、持続携行式腹膜灌流（CAPD）療法に好適なカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】

CAPDでは、腎不全患者の腹腔内に直径 4～6 mm のシリコンゴム製のカテーテルを植込み、このカテーテルを通して腹腔の中に透析液を注入し、腹腔に滞留した透析液を数時間後にカテーテルを通して排液することで透析療法を行う。

【0003】

カテーテルの先端部分には、多数の排液用管通孔である側孔が穿設されており、カテーテルは、先端部分が腹腔のダグラス窩に位置するように植込まれる。カテーテルは、長期間に亘って腹腔内に植込まれた状態になるため、腹腔内に存在する膜状の大網がカテーテルの先端部分に絡んで側孔を閉鎖し、腹腔から外部に排液するのが困難になり、これに伴って痛みが生じる、という問題があった。

【0004】

特開平 9-10315 号公報には、先端部分に多数の側孔が穿設された内側チューブの先端部分を外側チューブで被覆し、内側チューブの外面または外側チューブの内面に形成した溝によってバイパス通路を形成することにより、側孔が閉

鎖されてもバイパス通路を介して髄液を吸い出すことができるカテーテルが開示されている。

【0005】

しかしながら、従来のカテーテルでは、カテーテルの先端部分を2重チューブで形成するため製造が困難である、という問題があった。また、2重チューブであるため、容積を小さくして腹腔内への植込み状態を良好にするためにカテーテルの外径を小さくすると、内径が小さくなって排液を良好に行うことができなくなる、という問題がある。また、先端部分のみが閉塞されるだけで全体の排液が不能となる、という問題も考えられる。

【0006】

本発明は、上記問題点を解消するためになされたもので、製造が簡単で、かつ容積を小さくしても内径が小さくならず良好に排液することができる、カテーテルを提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明は、単管チューブで形成された先端部分を有し、該先端部分に側壁を貫通する多数の排液用貫通孔が穿設されたカテーテルであって、前記排液用貫通孔を複数個連通する少なくとも1本の溝を前記先端部分の外周面に形成したことを特徴とする。

【0008】

この溝は、前記先端部分の長さ方向に前記排液用貫通孔を複数個連通するように設けてもよく、前記先端部分の周方向に前記排液用貫通孔を複数個連通するように設けてもよく、長さ方向と周方向とを組み合わせた方向に前記排液用貫通孔を複数個連通するように設けてもよい。

【0009】

また、排液用貫通孔及び溝は、先端部分の全体に設けても先端部分の一部分に設けてもよい。

【0010】

本発明では、カテーテルの先端部分の外周面に形成された溝によって、排液用

貫通孔の複数個が先端部分の長さ方向、周方向、または長さ方向と周方向とを組み合わせた方向に連通されているので、連通された排液用貫通孔のいずれかが閉鎖されても、溝を介して閉鎖されていない他の排液用貫通孔から排液することができる。

【0011】

上記のように、本発明では、単管チューブでカテーテルの先端部分を形成しているので、製造が簡単でカテーテルの容積を小さくしても内径が小さくならず、また、排液貫通孔を連通する溝を設けたので、排液貫通孔のいずれかが閉鎖されても良好に排液することができる。

【0012】

一方、腹膜透析は日中4～5時間おきに、手動で灌流液(透析液)の交換を行う上記で説明した「持続携行式腹膜灌流(透析)」(CAPD)のほか、主として夜間睡眠中などに、機械的に灌流液の交換を行う「自動腹膜灌流」(APD)があるが、最近ではAPDの比率が増えてきている。

【0013】

APDの方法としては注排液時に重力を利用する落差式と、日本家屋でも利用可能で、主として夜間就眠中に利用されている非落差式(エア圧力式)があるが、後者の場合、排液最終盤での腹痛等、不快感による覚醒、睡眠障害が起こることがあり、問題となっている(「よくわかるCAPD療法」、富野康日己編、医薬ジャーナル社第111頁～第112頁)。

【0014】

現在国内で主に用いられている自動腹膜還流装置は、主としてこの非落差式(エア圧力式)であるが本発明は以下の理論に基づき、この排液時の腹痛を軽減させ、以って就眠中の快適さを向上させることができる。

【0015】

排液は速度の速い相と遅い相との2相性を示すが(腹膜透析'98第165頁～第168頁「低体重児における自動腹膜透析(APD)サイクラーの問題点」、これは腹腔内貯留液が多く、大網等の腹腔内臓器の絡みが少ない状態、即ちカテーテルの排液用貫通孔(側孔)全体が有効に働いている状態では、排液速度

が速いものと理解される。一方、排液最終盤では、腹腔内貯留液が減少するにつれ、腹壁及び大網等の腹腔内臓器がカテーテルに接触するようになり、これによってカテーテルの側孔が次第に閉鎖してくるために、排液速度が減少しているものと考えられる。この際、非落差式（エア圧力式）APD装置の場合、エア圧によりカテーテル側孔が大網や腹壁を吸引するため、このときに不快感が発生していると考えられる。

【0016】

本発明ではカテーテル側孔間を十分に細いスリットで繋ぐことにより、一部分の側孔が腹壁等の臓器を吸引した際にもこのスリットを介する他からの液の還流によって、必要以上に強く吸引されない仕組みとなっている。このスリット幅は、腹腔内臓器の軟部組織でも閉塞しない0.1mm～0.8mmとすることができる。

【0017】

【発明の実施の形態】

以下図面を参照してカテーテルに本発明を適用した実施の形態について詳細に説明する。図1～図4に示すように、本実施の形態のカテーテルは、外径D（例えば、5mm）、内径d（例えば、2mm～2.5mm）のシリコンゴム製の両端部が開口した単管チューブで構成され、腹腔に植込まれる先端部分10と腹部外壁から外部に突出されて透析液が貯留されたバッグが接続される突出部分12とを備えている。先端部分10と突出部分12との境界部分は、腹腔内での位置移動を避ける目的で、先端部分を構成するシリコンゴムと同じ硬度かまたは硬度が高いシリコンゴム製の短い補強管14で被覆されている。

【0018】

また、突出部分12の略中央部外周面、及び補強管14の中央部外周面には、カテーテルを腹部に固定するためのポリエステル製の不織布で構成されたカフ16、18が一对取り付けられている。なお、カフは、少なくとも補強管14の中央部外周面に設ければよく、突出部分12の略中央部外周面のカフは取り付けなくてもよく、また2以上取り付けてもよい。先端部分10と突出部分12との境界部分には、上記補強管を設けることなく、カフを取り付けることもできる。

【0019】

先端部分10には、直径が例えば1.0mm程度の排液用管通孔である多数の側孔20が穿設されている。多数の側孔20は、単管チューブを直径方向に貫通して単管チューブの軸方向に沿って所定間隔L（例えば、5～10mm）隔てて穿設された第1の2列の側孔列と、この第1の2列の側孔列の貫通方向に対して貫通方向が円周に沿って90度ずれ、かつ貫通方向が交差しないように貫通された第2の2列の側孔列とを備えている。このため、4列の側孔列の各々は、単管チューブの軸方向に沿って延在している。なお、第1の2列の側孔列の貫通方向は、第2の2列の側孔列の貫通方向の中間に位置している。

【0020】

各側孔列に含まれる側孔の各々は、単管チューブの軸方向に沿って単管チューブの外周面に形成された溝22によって、側孔20の側面において連通されている。各溝22は同じ大きさで、幅は側孔20の直径より狭く、深さは単管チューブの肉厚より浅く形成されている。溝の幅は、0.1mm～0.8mm、好ましくは0.3mm～0.8mm、より好ましくは0.3mmとすることができ、溝の深さは0.8mm～1.0mm、好ましくは1.0mmとすることができる。また、溝の底面から単管チューブの内面までの厚みは0.45mm～0.5mm、好ましくは0.5mmとすることができる。

【0021】

なお、上記では側孔列毎に複数の側孔を連通する例について説明したが、図5に示すように、各列に跨った螺旋状の溝によって、単管チューブの軸方向に側孔の全部を連通するようにしてもよい。また、単管チューブの周方向、または長さ方向と周方向とを組み合わせた溝によって複数の側孔を連通するようにしてもよい。

【0022】

また、図6に示すように、先端部分の先端から所定範囲の領域に側孔を設け、各側孔を連通する溝を先端部分の全長さに亘って形成するようにしてもよく、図7に示すように、先端部分の先端から所定範囲の領域に側孔を設け、各側孔を連通する部分にのみ溝を設けるようにしてもよい。

【0023】

上記では、カテーテルを1本の単管チューブで構成する例について説明したが、先端部分10と突出部分12とを別々の同径の単管チューブで形成し、先端部分10と突出部分12とを接着等により接続するようにしてもよい。この場合には、先端部分10と突出部分12との接続部分を上記の補強管で補強するのが好ましい。

【0024】

本実施の形態では、カテーテルの外周面に形成された溝によって、排液用貫通孔の複数個が連通されているので、溝によって連通された排液用貫通孔のいずれかが閉鎖されても、溝を介して閉鎖されていない他の排液用貫通孔から排液することができる。

【0025】

【発明の効果】

以上説明したように本発明によれば、単管チューブでカテーテルの先端部分を形成しているので、製造が簡単であり、また、溝によって排液用貫通孔の複数個が連通されているので、溝によって連通された排液用貫通孔のいずれかが閉鎖されても、溝を介して閉鎖されていない他の排液用貫通孔から排液することができる、という効果が得られるため、排液時に大網等が絡んでも容易にはずれることが期待でき、ひいては排液時痛等不快感の軽減が期待できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本実施の形態の側面図である。

【図2】本実施の形態の先端部分の部分拡大図である。

【図3】本実施の形態の先端部分の部分拡大横断面図である。

【図4】本実施の形態の先端部分の部分拡大縦断面図である。

【図5】本発明の他の実施の形態の部分拡大図である。

【図6】本発明の更に他の実施の形態の先端部分の拡大図である。

【図7】図6の実施の形態の変形例を示す拡大図である。

【符号の説明】

10 先端部分

12 突出部分

14 補強管

16、18 カフ

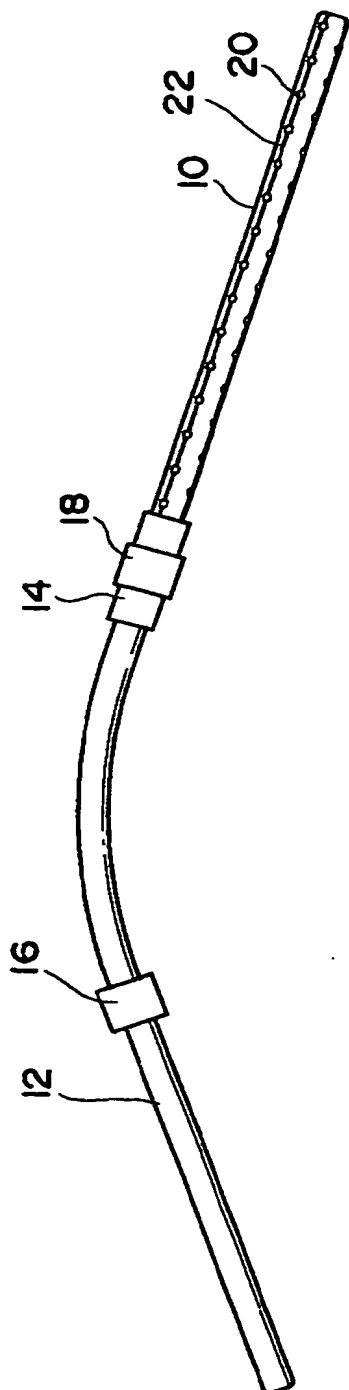
20 側孔

22 溝

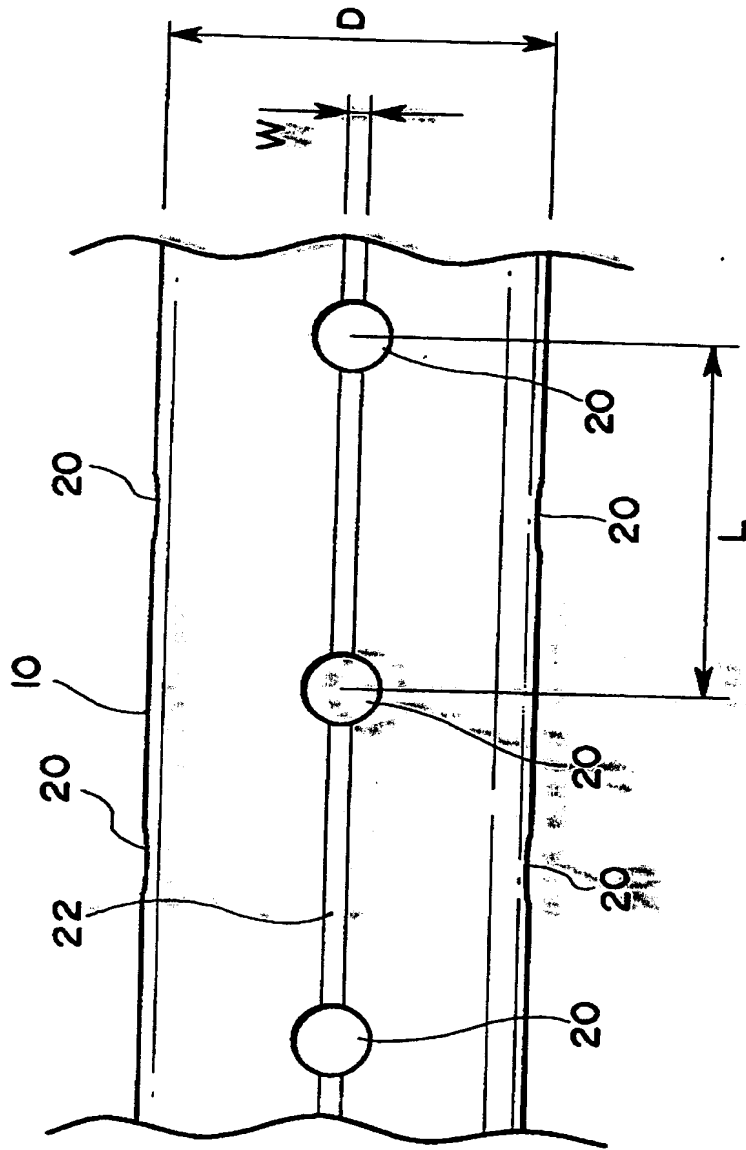
【書類名】

図面

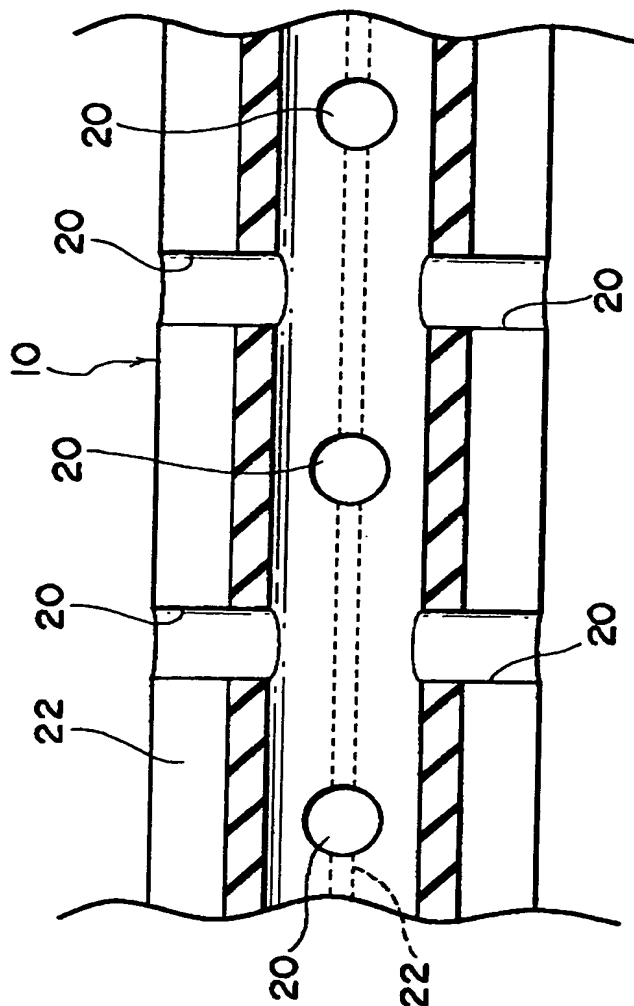
【図 1】



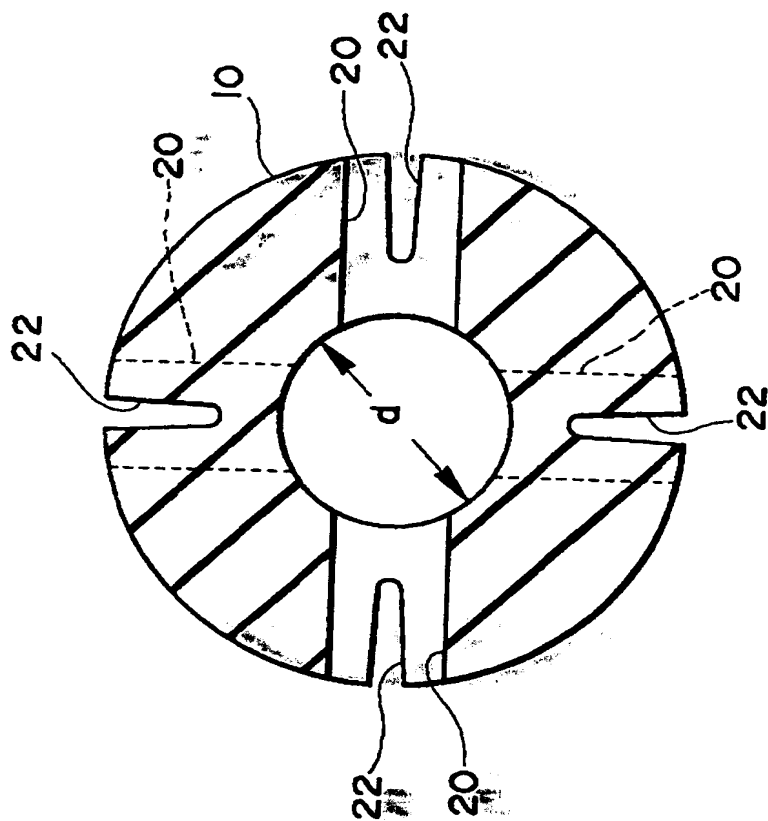
【図 2】



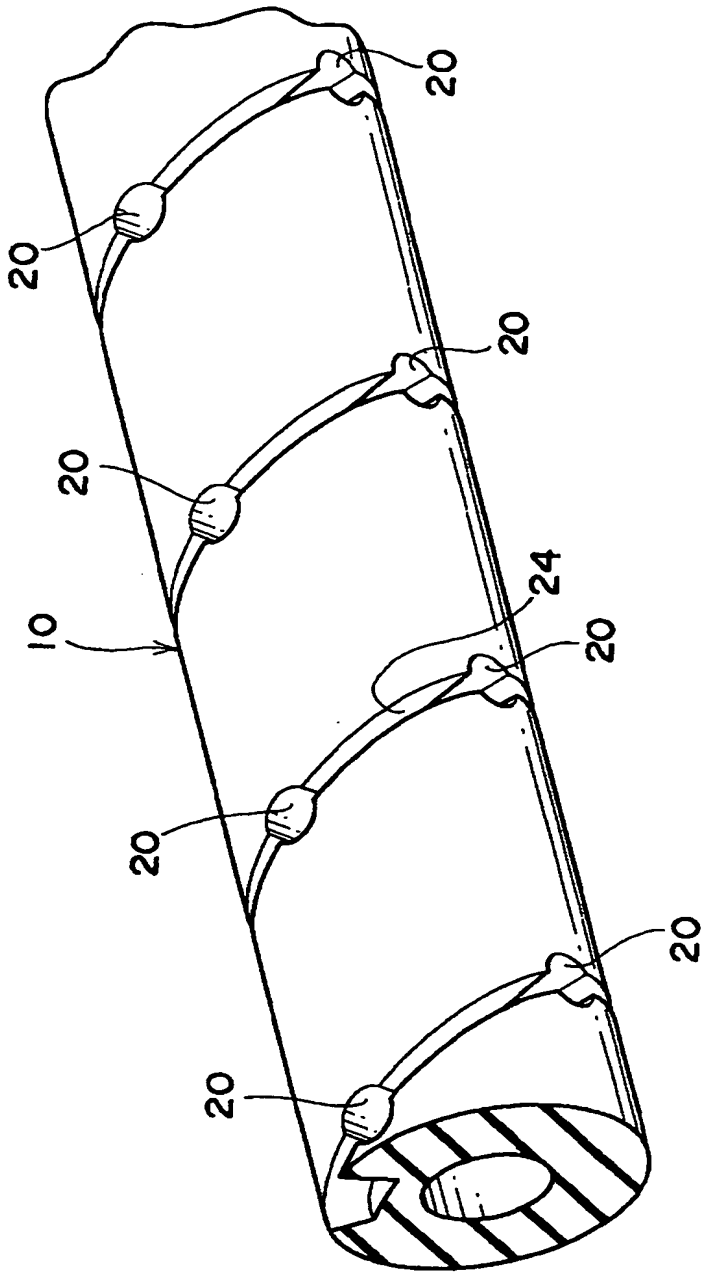
【図 3】



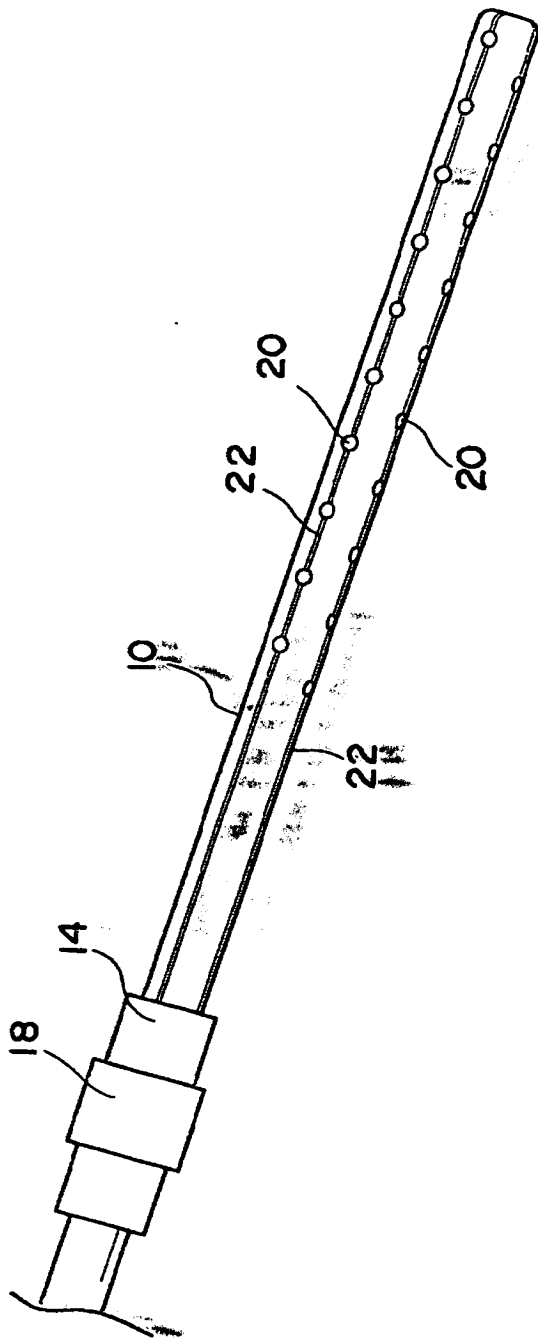
【図4】



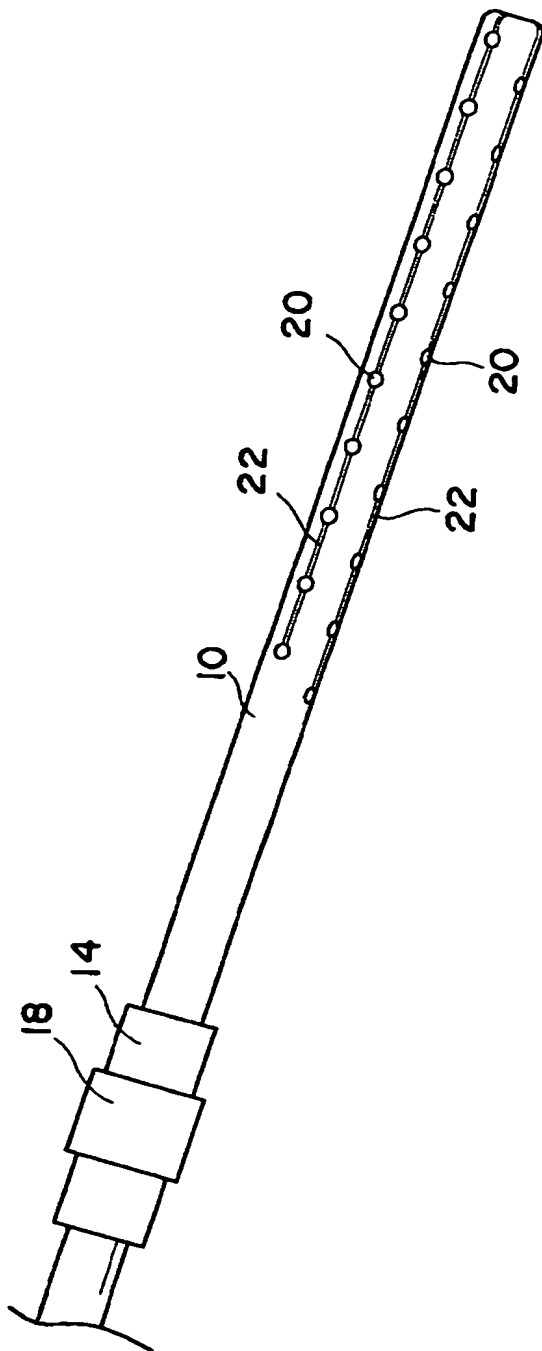
【図5】



【図 6】



【图7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 製造が簡単でかつ排液を良好にする。

【解決手段】 カテーテルは、単管チューブで構成され、腹腔に植込まれる先端部分 10 と腹部外壁から外部に突出される突出部 12 とを備えている。突出部分 12 及び補強管 14 には、カフ 16、18 が一対取り付けられている。先端部分 10 には、側孔 20 が穿設され、各側孔は、単管チューブの外周面に形成された溝 22 によって単管チューブの軸方向に沿って連通されている。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [599066894]

1. 変更年月日 1999年 5月17日
[変更理由] 新規登録
住 所 埼玉県大宮市上山口新田544番地5
氏 名 株式会社メディテック
2. 変更年月日 1999年11月11日
[変更理由] 識別番号の統合による抹消
[統合先識別番号] 394026220
住 所 埼玉県大宮市上山口新田544番地5
氏 名 株式会社メディテック

THIS PAGE BLANK (USPTO)